

All ultrasonic cleaning baths have different cleaning efficacy within the tank. Therefore, it is recommended to test all positions with one indicator each to decide where the worst cleaning conditions are within the fluid volume. At this point the test sheet should be placed horizontally and/or vertically in the holder.

1. Select the appropriate holder according to the tank size. The holders can be turned so that the indicator is aligned to the top and/or bottom. The holders are available with 7, 20 or 40 cm long stainless steel bar.

To connect more clip holders of 20 or 40 cm, a connection clip is needed (included in each pack). The connection clips are fixed on each clip holder. Afterwards the cross connection (without bottom plate) is added. The holder can be fixed and turned individually, see figure.

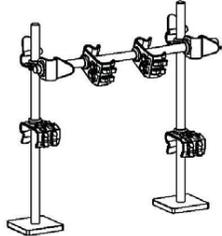


Fig. Example of clip holder connection

2. Fill the bath 2/3 with water and cleaning liquid according to the specification of the manufacturer.
3. The liquid in the tank should be degassed for 5 - 30 min.
4. Fix one or two ultrasonic test sheets horizontally and/or vertically in the holder. A contact with hand disinfectant or saline solution, e.g. sweat could influence the wash-off characteristics of the indicator. Therefore, the indicator should be touched on the side where there is no indicator colour.
5. Do not place the holder directly on the tank bottom but in a tray.
6. Start the ultrasonic bath and observe the cleaning process for at least 1 min until the indicator colour is visible (partially) and record the time. Ultrasonic baths have the characteristic that there is no equal cleaning efficacy all over the volume.
7. Shut off the ultrasonic bath. Remove the indicator after parts of the indicator are washed off and let it dry. The ultrasonic bath should not be kept going until the indicator is fully washed off since no comparison to previous tests would be possible.
8. Please repeat this process with all four indicators in the ultrasonic bath. Decide according to the result which indicator provides the best information for the primary specified process.
9. Check the ultrasonic bath with the selected indicator once a day at the weakest position in the volume you have determined.

10. To decide when the liquid of the ultrasonic bath needs to be exchanged, test with the selected indicator after several cycles until you notice a difference in indicator colour wash-off. This indicates that the liquid has to be exchanged.
11. The indicator is self-adhesive and should be attached to the enclosed documentation sheet with date, batch number and the signature of the person authorized to do so.
12. For test reproducibility is necessary that the following test conditions remain constant:
  - Filling height/level of the tank
  - Temperature
  - Degassing time
  - Positioning of the indicator
  - Treating time with ultrasound
  - Concentration and type of detergent

**Storage and Disposal**

1. For longer periods store all indicators in the original package.
2. Store indicators always between 5-30°C or 41-86°F with a humidity of 5-80% RH.
3. Do not store them together with other chemicals or extreme low or high humidity. Both can influence the cleaning characteristics.
4. The indicators should not be used after expiry date. They may be disposed with normal waste.

For further technical details please contact your local representative or **gke** application laboratory. We will assist you with any technical questions. For more information visit our website [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

760-070 ED V01 02/2018

# Gebrauchsanweisung



## für alle **gke Clean-Record®** Ultraschall-Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren

### 1. Indikator zur Überwachung von Ultraschallreinigungsbädern

Art-Nr.*	Produktbezeichnung	Menge	Testversion		Anwendung
810-111 810-112	W-U-CPI-Y	40 120	GELB		Indikatoren für die Routineüberwachung zur Überprüfung der Effizienz der Ultraschalleistung von Schwingwannen mit vier unterschiedlichen Prüfbelastungen
810-211 810-212	W-U-CPI-G	40 120	GRÜN		
810-311 810-312	W-U-CPI-B	40 120	BLAU		
810-411 810-412	W-U-CPI-R	40 120	ROT		
unterschiedliche Abwascheigenschaften					

### 2. Zubehör für Ultraschall-Indikatoren

Das Stativ besteht aus Bodenplatte und Edelstahlstange, mit zwei höhenverstellbaren Haltern zur Befestigung des Indikators im Beckenvolumen sowie einem Verbindungsclip, mit dem mehrere Stative verbunden werden können. Zur Verbindung sind jeweils zwei gleiche Halter (rechts und links) sowie eine Verbindungsedelstahlstange (hierbei wird die Bodenplatte abgeschraubt) notwendig.

Art-Nr.*	Produktbezeichnung	Inhalt	Anwendung
800-115	W-U-HO-7	Stativ mit 7 cm Edelstahlstange (s. o.)	Zur reproduzierbaren Platzierung des Prüfbogens im Flüssigkeitsvolumen
800-116	W-U-HO-20	Stativ mit 20 cm Edelstahlstange (s. o.)	
800-117	W-U-HO-40	Stativ mit 40 cm Edelstahlstange (s. o.)	

(\*) Alle Artikelnummern enthalten zusätzlich einen dreistelligen Buchstabencode, der auf die Sprachversion und mögliche Sonderanfertigungen verweist. Diese sind auf dem Außenetikett der Verpackung, nicht aber in den oben abgebildeten Tabellen enthalten.

### Anwendungsbereich

Die **gke Clean-Record®** Ultraschall-Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren werden zur Überprüfung und Routineüberwachung von Reinigungsverfahren eingesetzt. Die Indikatoren sind bei der manuellen Reinigung in Ultraschallreinigungsbädern für alle Arten von Instrumenten geeignet. Die Bögen werden in die Flüssigkeit senkrecht oder waagrecht eingehängt und überprüfen die Intensität des Reinigungsvorgangs im Flüssigkeitsvolumen des Ultraschallreinigungsgeräts.

Chirurgische Instrumente haben sehr unterschiedliche Anschmutzungen. In Abhängigkeit ihrer Vorbehandlung haften diese auf den Oberflächen unterschiedlich fest an. Körperflüssigkeiten bestehen zu 75-85 % aus wasserlöslichen Proteinen, die am besten mit kaltem Wasser abgewaschen werden. Daher sollten die Instrumente sofort nach der Verwendung mit kaltem Wasser abgespült werden, bevor die Anschmutzungen antrocknen und bevor Desinfektionsmittel eingesetzt werden.

Viele Desinfektionsmittel haben die Eigenschaft, dass sie Anschmutzungen fixieren und danach die Instrumente schwerer zu säubern sind. Dies gilt zum Teil auch für sogenannte Kombinationsprodukte, mit denen Reinigungs- und Desinfektionswirkung gleichzeitig erreicht werden soll und die besonders häufig zur Verwendung in Ultraschallreinigungsbädern empfohlen werden.

Die Verwendung des Reinigungsmittels ist entscheidend für den Erfolg des Reinigungsprozesses. Mit kaltem Wasser kann man nur wasserlösliche Substanzen abspülen. Nicht wasserlösliche Substanzen, z. B. Fette oder festgebackene Proteine können nur gereinigt werden, wenn ein Reinigungsmittel eingesetzt wird. Einige Reinigungsmittel sind alkalisch und hydrolysieren nicht wasserlösliche Verschmutzungen durch ihren hohen pH-Wert. Dadurch wird der Schmutz abwaschbar. Andere Reinigungsmittel sind pH-neutral und

enthalten stattdessen Enzyme, die Anschmutzungen aufspalten und abwaschbar machen. Teilweise sind beide Wirkungsmechanismen auch in einem Reinigungsmittel kombiniert. Welches Reinigungsmittel optimal geeignet ist, hängt von den Instrumenten (Konstruktion, Werkstoff etc.) und der Art der Verschmutzung (frisches Blut, getrocknetes Blut, Knochenmehl, Schleime etc.) ab.

Für alle Reinigungsmittel gilt, dass die Wasserqualität (Härtegrad, Salzgehalt) erheblichen Einfluss auf die Reinigungskraft hat.

Die von **gke** angebotenen Indikatorvarianten stellen unterschiedliche Schwierigkeitsgrade zur Überprüfung der Reinigungsleistung dar. Es ist empfehlenswert, in einem Vorversuch alle Indikatorvarianten mit den am schwersten zu reinigenden Instrumenten gleichzeitig zu testen.

Bei der Validierung muss sichergestellt werden, dass der festgelegte Reinigungsprozess geeignet ist, den Reinigungsprozess erfolgreich auch unter den schwierigsten („Worst Case“) Bedingungen zu erreichen. Für die spätere Routineüberwachung sollte dann grundsätzlich derjenige der vier **gke**-Indikatoren eingesetzt werden, der mit dem bei der Validierung geprüften Prozess gerade noch vollständig abgewaschen wird.

Es wird empfohlen, Indikatoren mindestens einmal täglich einzusetzen, um sicherzustellen, dass sich keine Änderungen der Verfahrensparameter ergeben haben. Bei schwer zu reinigenden Beladungen wird empfohlen, jede Charge zu überwachen.

### Produktbeschreibung

Indikatoren zur Überprüfung der Reinigungseffizienz von Ultraschallreinigungsbädern stehen in vier Schwierigkeitsstufen zur Verfügung. Die Indikatoren haben die Abmessung 125 x 56 mm. **gke** bietet drei Stative mit jeweils zwei höhenverstellbaren Klammern zur Fixierung der Indikatoren im Flüssigkeitsvolumen an sowie einem Verbindungsclip.

## Leistungsmerkmale

Derzeit werden in der technischen Spezifikation DIN ISO/TS 15883-5 19 Prüfanschmutzungen mit vollkommen unterschiedlichen Eigenschaften aufgeführt, ohne dass darin eine der Prüfanschmutzungen als Referenz angegeben ist. Eine genormte Prüfanschmutzung konnte noch nicht vereinbart werden, da in der Norm keine Testmethode enthalten ist, mit der die Anschmutzungen miteinander verglichen werden können.

**gke** hat eine Testmethode mit einer Sprühdapparatur (Spray-Test-Rig) entwickelt, mit der sowohl reale Anschmutzungen, die Testanschmutzungen der Norm, als auch die verschiedenen **gke Clean-Record®** Reinigungsprozessüberwachungsindikatoren unter den gleichen Bedingungen getestet werden können. Dadurch können Verschmutzungen erstmals verglichen werden. Die Rückführung auf eine normierte Referenz ist erst dann möglich, sobald eine Prüfnorm vorliegt. **gke** hat aber bereits jetzt mehrere Vergleichsmessungen mit unterschiedlichen Testmethoden (Flussrate der Spülflüssigkeit, Reiniger, Dosierung, Temperatur etc.) durchgeführt, um die Reinigungseigenschaften der verschiedenen Materialien (siehe oben) und der Indikatoren zu vergleichen. Diese Ergebnisse sind auf Anfrage erhältlich.

Die Indikatorfarben sind nicht toxisch, werden von den meisten Reinigungsmitteln aufgelöst und bei Wechsel der Flüssigkeit im Ultraschallreinigungsbad mit entfernt.

## Handhabungshinweise

Alle Ultraschallbäder haben eine unterschiedliche Reinigungsleistung innerhalb der Schwingwanne. Daher ist es empfehlenswert, beim ersten Test alle Volumenbereiche mit je einem Indikator zu prüfen, um festzustellen, wo die schlechtesten Reinigungsbedingungen im Volumen sind. An dieser Stelle sollte der Prüfbogen mit der gesamten Fläche waagrecht und/oder senkrecht im Halter positioniert werden.

1. Geeignetes Stativ (7, 20 oder 40 cm Höhe) in Abhängigkeit von der Größe der Schwingwanne auswählen. Die Halter können so positioniert werden, dass der Indikator nach oben, unten oder gedreht unten ausgerichtet werden kann.

Die Verbindung von mehreren Stativen verschiedener Längen ist durch Verwendung von 2 Kreuzhaltern, die jedem Stativ beiliegen, möglich. Diese Halter werden an beiden Stativen eingeschoben und können gedreht werden. Anschließend kann eine Stange ohne Bodenplatte in die Verbinder eingeschoben werden. (siehe Abbildung)

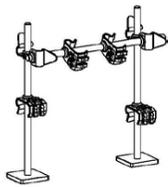


Abb. Beispiel Verbindung von 3 Stativ-Haltern

2. Die Schwingwanne mit Wasser und Reinigungskonzentrat nach Angaben des Herstellers füllen.
3. Flüssigkeit je nach Wannenvolumen 5 bis 30 min entgasen.
4. Den Halter mit einem oder zwei Indikatoren waagrecht und/oder senkrecht bestücken. Ein Kontakt mit Händedesinfektionsmittel oder Salzlösung, z. B. Schweiß, könnte die Abwascheigenschaft des Indikators beeinflussen. Der Indikator sollte deshalb am Rand im nicht mit Indikatorfarbe bedruckten Bereich angefasst werden.

5. Das Stativ nicht unmittelbar auf den Boden der Schwingwanne, sondern z. B. in einen Siebkorb stellen.
6. Die Schwingwanne anschalten und den Reinigungsindikator mindestens 1 min beschallen, bis eine sichtbare Entfärbung auftritt. Schwingwannen haben die Eigenschaft, dass sie keine gleichmäßige Reinigungsleistung über das gesamte Volumen haben. Die Indikatoren verschieden lang im Bad lassen (z. B. 2, 5, 10 min). Es zeigen sich unterschiedliche Abwaschbilder. Einen Versuch durchführen bis die gesamte Indikatorfarbe gerade abgewaschen ist und diese Zeit dokumentieren.
7. Gerät ausschalten, nachdem zumindest Teilbereiche des Indikators abgewaschen worden sind und Beschallungszeit notieren. Indikator herausnehmen und trocknen lassen. Das Ultraschallreinigungsgarät sollte nicht so lange angeschaltet bleiben, bis die gesamte Indikatorfläche abgewaschen wurde, da sonst kein zeitlicher Vergleich mit früheren Versuchen möglich ist.
8. Den Vorgang mit allen vier Ultraschall-Testbögen wiederholen und entsprechend dem Ergebnis entscheiden, welcher Indikator die beste Information für den Reinigungsvorgang bietet und mit dem Ergebnis des anfänglich festgelegten Prozesses vergleichen.
9. Das Ultraschallbecken mit dem ausgewählten Prüfbogen an einer festgelegten Stelle, die sich relativ schlecht reinigt, einmal täglich überprüfen.
10. Mit dem Vergleich wird sichtbar gemacht, inwieweit sich das Abwaschergebnis bei längerer Benutzung der Reinigungsflüssigkeit verschlechtert hat. Mit dem Testergebnis kann ermittelt werden, zu welchem Zeitpunkt die Flüssigkeit getauscht werden sollte, wenn sich bei der täglichen Prüfung zeigt, dass der Indikator nur nach langer Zeit oder überhaupt nicht mehr abgewaschen wird.

11. Verwendete Indikatoren dokumentieren und mit Datum und Chargennummer ergänzen.
12. Zur Vergleichbarkeit der Tests ist es erforderlich, dass die folgenden Testbedingungen möglichst immer gleich bleiben:
  - Füllhöhe in der Schwingwanne (2/3)
  - Temperatur
  - Entgasungszeit
  - Positionierung des Indikators
  - Beschallungszeit
  - Konzentration und Typ des Ultraschallreinigers

## Lagerung und Entsorgung

1. Indikatoren auch nach Anbruch in der Umverpackung aufbewahren.
2. Indikatoren bei Temperaturen von 5 bis 30°C mit einer Luftfeuchtigkeit von 5 bis 80% RH lagern.
3. Indikatoren nicht gemeinsam mit Chemikalien oder extrem hoher oder niedriger Luftfeuchtigkeit lagern. Beide Einflüsse können die Reinigungsleistung verändern.
4. Indikatoren nach Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Sie können mit dem Hausmüll entsorgt werden.

Bei weiteren technischen Fragen wenden Sie sich an Ihren Vertriebspartner oder an das **gke**-Anwendungslabor. Wir beraten Sie gerne. Zusätzliche Informationen finden Sie auf unserer Internetseite [www.gke.eu](http://www.gke.eu).

760-070 ED V01 02/2018

# Directions for Use



## for all **gke Clean-Record®** Ultrasonic Cleaning Process Monitoring Indicators (U-CPI)

### 1. Test sheets for ultrasonic cleaning baths

Art.-No.*	Product Code	Quantity	Test Version	Application	
810-111	W-U-CPI-Y	40	Different wash-off characteristics	Test sheets for validation and routine monitoring to test the cleaning efficiency in ultrasonic cleaning baths with 4 different sensitivities	
810-112		120			YELLOW
810-211	W-U-CPI-G	40			GREEN
810-212		120			
810-311	W-U-CPI-B	40	BLUE		
810-312		120			
810-411	W-U-CPI-R	40	RED		
810-412		120			

### 2. Clip Holder for ultrasonic cleaning baths

The clip holder consists of a bottom plate and a stainless steel bar and two height adjustable holders to fix the indicators and a connection clip.

Art.-No.*	Product Code	Content	Application
800-115	W-U-HO-7	1 Clip holder with 7 cm stainless steel bar	to fix the indicator horizontally and/or vertically inside the basin volume
800-116	W-U-HO-20	1 Clip holder with 20 cm stainless steel bar	
800-117	W-U-HO-40	1 Clip holder with 40 cm stainless steel bar	

(\* ) To the article numbers a 3-digit alpha code is added. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table.

## Application

The **gke Clean-Record®** cleaning process test system is used for validation and routine monitoring of cleaning processes. The indicators can be used in ultrasonic baths for the manual cleaning for all kinds of instruments. The test sheets are placed vertically or horizontally inside the volume to check the intensity of the cleaning process.

Surgical instruments are contaminated with various soils. Depending on the pre-treatment of instruments the adhesion may be different. Body fluids consist 75-85% of water soluble proteins and can be washed off with cold water. Instruments should be cleaned with cold water directly after use before the soils can adhere and before disinfectants are used which are fixing soils.

The use of cleaning detergents is very important for the efficacy of cleaning processes if non water-soluble soils are contaminants. Only water-soluble soils can be washed off with water. Fats and other non-water soluble soils, e.g. lipids or hard baked proteins can only be washed off, if a cleaning detergent is used. Some cleaning detergents are alkaline and hydrolyze the non water soluble substances by using a high pH-value making them water soluble. Other cleaning agents have a neutral pH-value containing enzymes. Both mechanisms can be combined in one cleaning detergent. Cleaning detergents are optimized depending on the contaminations on the instruments. Therefore, the optimal cleaning agent has to be chosen accordingly. Instruments made of aluminium-magnesium corrode at high pH-values.

The water quality (hardness, salt content) highly influences the effectiveness of cleaning detergents.

**gke** offers 4 different test sheets to check ultrasonic baths. The indicators should be immersed in the fluid vertically or horizontally to check the different intensity in mechanical force inside the volume of the liquid. It is recommended to use these indicators at least once a day in every process used to ensure that there are no changes of the process parameters. It is also recommended to monitor each batch where loads are difficult to clean.

## Product Description

There are 4 test sheets of a size of 125 x 56 mm with different wash-off characteristics available to monitor the cleaning efficiency inside the liquid volume in ultrasonic baths.

**gke** offers three different clip holders to fix the indicator inside the ultrasonic bath at different locations in the volume. This test method offers the possibility to check the cleaning efficacy over time in the same liquid.

## Performance Characteristics

The technical specification ISO/TS 15883-5 describes 19 test soils with completely different cleaning properties without making any recommendation, as to which test soil to use. Currently none of the test soils are offered as a reference, because there is no test method defined to compare the soil properties.

The **gke** research center has developed a test equipment (spray rig test) to be able to compare real soils, test soils of the standard and the different **gke Clean-Record®** indicators. Comparative tests with a normative standard are not possible since currently no standard is available. Still **gke** has already carried out several tests under different cleaning conditions (flow rate, detergents, dosage, temperature etc.) in order to compare the cleaning characteristics of the above-mentioned materials and **gke** indicators. For the first time it is possible to describe the properties of indicators. Test results are available on request.

The indicator colour is non-toxic and is dissolved with most of the cleaning agents and flushed away with the washing fluid.